

PCT/JP2004/010204

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

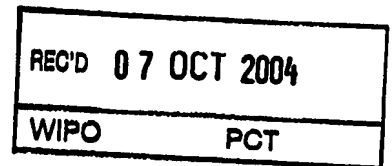
13.08.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日  
Date of Application: 2003年 7月18日

出 願 番 号  
Application Number: 特願2003-276989  
[ST. 10/C]: [JP2003-276989]



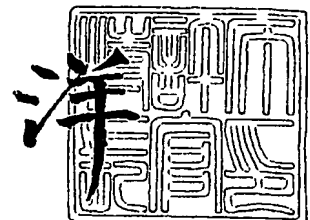
出 願 人  
Applicant(s): 積水化学工業株式会社

PRIORITY DOCUMENT  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 9月24日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

小 川



出証番号 出証特2004-3085706

【書類名】 特許願  
【整理番号】 03P00993  
【あて先】 特許庁長官殿  
【国際特許分類】 A61B 5/14  
【発明者】  
    【住所又は居所】 山口県周南市開成町 4 5 6 0 積水化学工業株式会社内  
    【氏名】 安楽 秀雄  
【発明者】  
    【住所又は居所】 山口県周南市開成町 4 5 6 0 積水化学工業株式会社内  
    【氏名】 中泉 政博  
【発明者】  
    【住所又は居所】 山口県周南市開成町 4 5 6 0 積水化学工業株式会社内  
    【氏名】 鳴田 弥  
【特許出願人】  
    【識別番号】 000002174  
    【氏名又は名称】 積水化学工業株式会社  
【代理人】  
    【識別番号】 100086586  
    【弁理士】  
    【氏名又は名称】 安富 康男  
【手数料の表示】  
    【予納台帳番号】 033891  
    【納付金額】 21,000円  
【提出物件の目録】  
    【物件名】 特許請求の範囲 1  
    【物件名】 明細書 1  
    【物件名】 図面 1  
    【物件名】 要約書 1

**【書類名】 特許請求の範囲****【請求項 1】**

一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂製の容器と、前記容器の開口端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、  
前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口端の内壁面に沿い、且つ、前記内壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部 A と、前記頭部から下垂して前記容器の開口端の外壁面に沿い、且つ、前記外壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部 B とを有しており、  
前記足部 B が前記外壁面に接する距離が、前記足部 A が前記内壁面に接する距離よりも、前記容器の長手方向において短く、  
前記足部 B の前記容器と接する部分の荷重変形度が、前記容器の前記足部 A と接する部分の荷重変形度よりも小さい  
ことを特徴とする密封容器。

**【請求項 2】**

足部 B の容器の外壁面と接する部分の、0.45 Mpa の荷重下における荷重たわみ温度が、60℃以上であることを特徴とする請求項 1 記載の密封容器。

**【請求項 3】**

足部 A と容器の内壁面との間の嵌合応力の大きさが、前記容器と足部 B とが嵌合している部分においてよりも、前記容器の閉塞端側においての方が大きいことを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の密封容器。

**【請求項 4】**

足部 A の容器の内壁面に接する部分の表面層が、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなることを特徴とする請求項 1、2 又は 3 記載の密封容器。

**【請求項 5】**

栓体は、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる針管刺入可能部を有することを特徴とする請求項 1、2、3 又は 4 記載の密封容器。

**【請求項 6】**

請求項 5 記載の密封容器からなり、その内部が減圧状態であることを特徴とする真空検体採取容器。

## 【書類名】明細書

【発明の名称】密封容器及び真空検体採取容器

【技術分野】

【0001】

本発明は、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、及び、就中、血液や尿等の液状サンプル又は呼気や作業環境の雰囲気のような気体状サンプルの分析において用いられる、予め容器内部が減圧状態にある真空検体採取容器に関する。

【背景技術】

【0002】

真空検体採取システムの検体としては、血液が最も一般的である。そこで、以下の説明においては、臨床検査に用いられる真空検体採取容器として、真空採血管を例に挙げて説明する。

【0003】

従来の典型的な真空採血システムとしては、例えば、特許文献1に記載されているものが挙げられる。図21は、このような従来の真空採血システムの基本的な構成を示す図である。図21(a)は、採血管82の開口端部に針穴シール性及びガスバリアー性を備えた栓体81を取付けて密封した真空採血容器80を示している。図21(b)は、真空採血容器80を挿入することができる真空採血用ホルダー83を示しており、このホルダー83の他方端側には採血針保持穴84が設けられている。採血針保持穴84には雌ねじが形成されている。図21(c)は、真空採血針85を示している。真空採血針85は、両側に針先87及び88を有しており、針先87側には、雄ねじ部が形成されたハブ86が設けられている。このハブ86は、図21(b)に示す真空採血用ホルダー83の採血針保持穴84に螺合する雄ねじ部である。

【0004】

一方、図23は、図21に示す真空採血システムを用いて採血する際の状態を示す斜視図である。採血にあたっては、真空採血針85を、ホルダー83の採血針保持穴84にねじ止めし、次に真空採血容器80を、ホルダー83内に挿入し、採血針85の針先87を栓体81内に貫通しない程度に押し込んで、針先87を一旦封止する。これは、針先88を血管に刺入したときに、針先87から血液が漏出するのを防ぐためである。

【0005】

採血者は、図23に示すように、採血針85／ホルダー83／採血容器80を組み立てた全体を、被採血者の血管軸に沿った方向に寝かせるように手に保持し、血管刺通側の針先88を血管に刺通する。次いで、採血容器80をホルダー83内に更に押し込むと、針先87が栓体81を貫通し、採血容器側と血管側の圧力差に応じて血液が採血容器80内に流入する。両側の圧力差がなくなれば、血液の流入は止まるので、組立体全体を血管から抜去して、採血作業が終了する。

【0006】

以上の説明で用いた採血針85は、いわゆるシングル採血針と呼ばれ、1本の真空採血容器にだけ採血するとき用いられるものである。複数の採血容器に採血するときには、採血容器の交換の際にも針を血管に刺入したままにしておかなければならない。このような場合、シングル採血針を用いると、針先87から血液が漏出してしまうので、図22に示すようなマルチプル採血針89が用いられる。マルチプル採血針89は、栓体刺通側の針先87が、弾性鞘体90で気密に被覆されており、血液の漏出を防ぐことができるようになっている。このようなマルチプル採血針89を用いる場合には、採血針89とホルダー83のみの組立体を、血管に刺入し、その後に採血容器80をホルダー83内に挿入して該採血容器80と血管とを連通せしめ、採血を行うことができる。

採血後は、例えば、生化学検査を行うのであれば、血液の凝固完了を待って遠心分離を行うと、上清として血清が得られるので、栓体81を外して、ピペット等を用いて血清の一部を分取し、分析機器を用いて電解質、酵素、脂質等の種々の成分の濃度分析が行われる

。残った検体は、再検査のために栓体 81 で採血容器を再び密封し、冷蔵又は凍結保存される。

#### 【0007】

図 21 (a) に示すような従来の栓体 81 に用いられる弾性材質としては、採血容器内部の減圧度を維持すべくガスバリアー性が要求され、かつ針先を抜いた後の針穴シール性が必要とされるため、従来、架橋イソブチレン・イソプレンゴム（架橋 IIR、架橋ブチルゴム）が多用されている。

しかしながら、検査のために、一旦、採血容器を開封して検体を分取した後、再密封すると、かかる栓体の優れた密封性の故に、容器内部の空気が圧縮されて内圧が高まり、徐々に栓体が押し上げられて、ついには抜け落ちてしまうといういわゆるポップアップ現象がしばしば起こるという問題があった。

#### 【0008】

また、特許文献 2 には、ガラス製採血管の開口端に内側に突出する環状リブを設け、ゴム栓には該環状リブと係合する環状溝を設けた填め合い構造が開示されており、特許文献 3 には、ガラス製又はプラスチック製採血管の開口端近傍の内壁面又は外壁面に突出する環状リブを設け、ゴム栓には該環状リブと係合する環状溝を設けた填め合い構造が開示されている。

更に、特許文献 4 には、スクリュウキャップとゴム栓とを組み合わせた栓体が開示されている。

#### 【0009】

これらの填め合い構造又はスクリュウキャップ構造は、ポップアップ現象を防止する上で有効な手段である。しかしながら、採血管がプラスチック成型品の場合に設けることのできる環状リブの突出寸法は、成型金型に複雑なスライド機構を組み込まない限り、金型からの離型性を損なわない程度の軽微なものにしかできず、明瞭な填め合い効果を発揮できない。また、スクリュウキャップ方式は着脱作業が繁雑であり、多数の採血管の開閉を繰り返すには労力がかかりすぎるという問題があった。

#### 【0010】

一方、架橋ブチルゴムのような熱硬化性エラストマーは、加硫反応工程に長時間を要し、更に加硫反応剤又は加硫反応の副産物等からなる溶出性物質を水洗除去しなければならぬ等の後加工が必要であり、生産性が悪いとされている。そのため、熱硬化性エラストマーに代わるものとして、射出成型可能な熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマーを用いた栓体が、例えば、特許文献 5、特許文献 6、特許文献 7、特許文献 8、特許文献 9、特許文献 10 等に提案されている。

#### 【0011】

しかしながら、熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマーは熱硬化性エラストマーに比べて、圧縮永久歪みが格段に大きい。このことは、採血管に装着された後、時間が経過するにつれ、又は、夏期高温下で放置されると極めて短時日のうちに、採血管との嵌合力がほとんど失われてしまうということを意味し、信頼性に乏しいという問題があった。

#### 【0012】

更に、近年、採血管材質としても、ガラス製採血管に代わって、ポリエチレンテレフタレートのようなガスバリアー性に優れた熱可塑性樹脂を用いた、プラスチック製真空採血管が多用されるようになってきている。

#### 【0013】

しかし、ポリエチレンテレフタレートは熱変形温度が約 65℃と比較的低いために、採血管開口部の内径が栓との嵌合応力に負けて経時的に大きくなりやすい。従って、ポリエチレンテレフタレート製採血管に熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマー製の栓を組み合わせた場合は、栓の圧縮永久歪みによる緩みと相まって、一層、顕著な緩みが起こるという問題があった。

#### 【0014】

- 【特許文献1】特開昭62-227316号公報
- 【特許文献2】特開昭58-142256号公報
- 【特許文献3】特開昭52-112481号公報
- 【特許文献4】特開平3-505320号公報
- 【特許文献5】特開昭57-59536号公報
- 【特許文献6】特開平3-97450号公報
- 【特許文献7】特開平4-279152号公報
- 【特許文献8】特開平7-51253号公報
- 【特許文献9】特開平10-201742号公報
- 【特許文献10】特開平11-318868号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、就中、真空検体採取容器を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂製の容器と、上記容器の開口端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、上記栓体は、把持可能な頭部と、上記頭部から下垂して上記容器の開口端の内壁面に沿い、且つ、上記内壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部Aと、上記頭部から下垂して上記容器の開口端の外壁面に沿い、且つ、上記外壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部Bとを有しており、上記足部Bが上記外壁面に接する距離が、上記足部Aが上記内壁面に接する距離よりも、上記容器の長手方向において短く、上記足部Bの上記容器と接する部分の荷重変形度が、上記容器の上記足部Aと接する部分の荷重変形度よりも小さい密封容器である。

【0017】

本発明の密封容器においては、上記足部Bの容器の外壁面と接する部分の、0.45Mpaの荷重下における荷重たわみ温度が、60℃以上であることが好ましい。

【0018】

また、上記足部Aと容器の内壁面との間の嵌合応力の大きさは、容器と足部Bとが嵌合している部分においてよりも、容器の閉塞端側においての方が大きいことが好ましい。

【0019】

更に、上記足部Aの容器の内壁面に接する部分の表面層は、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなることが好ましい。

【0020】

上記栓体は、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる針管刺入可能部を有することが好ましい。

【0021】

本発明の密封容器からなり、その内部が減圧状態である真空検体採取容器もまた、本発明の1つである。

【0022】

以下に、添付図面に示す実施形態に基づき本発明を詳述するが、本発明は当該実施形態のみに限定されるものではない。

図1は、本発明の密封容器の一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1においては、採血容器本体2に栓体10が嵌合せしめられている。図2は栓体10の部分切欠半断面図であり、図3は採血容器本体2の部分切欠半断面図である。

栓体10は、主に頭部20と採血容器本体2の開口端3を横断する隔壁部50とからなる把持部を有している。更に隔壁部50から下垂して採血容器本体2の開口端3の内壁面4に沿い、且つ内壁面4に嵌合応力を及ぼし得る足部A30と、同じく隔壁部50から下垂して採血容器本体2の開口端3の外壁面5に沿い、且つ開口端側近傍41が外壁面5と嵌

合する足部B40とを有する。

足部B40が採血容器本体2の外壁面5と接する距離は、足部A30が採血容器本体2の内壁面4と接する距離よりも、採血容器本体2の長手方向において短い。

また、足部B40全体が採血容器本体2の外壁面5と接すると、採血後に栓体10を繰り返し着脱した際に、容器内の血液が足部B40と容器外壁面5の隙間に染み込み、作業者の手指を汚染しやすい。従って、足部B40は、容器外壁面5には沿うが、接しない端部を有することがより好ましい。

#### 【0023】

上記採血容器本体2の材質としては、熱可塑性樹脂であれば特に限定されず、例えば、鎖状又は環状オレフィン系樹脂、スチレン系樹脂、アクリル系樹脂、アクリロニトリル系樹脂、エステル系樹脂、アミド系樹脂、変性セルロース系樹脂等が挙げられる。

#### 【0024】

上記栓体10の材質としては特に限定されず、例えば、上記容器の材質として例示された熱可塑性樹脂に加えて、フェノール系樹脂、エステル系樹脂、尿素系樹脂、メラミン系樹脂等の熱硬化性樹脂；アルミニウム、ステンレス等の金属；セラミックス等が挙げられる。

#### 【0025】

栓体の緩みの有無や程度は栓体材質の耐熱性だけで決まるものではなく、容器材質の耐熱性を含めた相対的な関係で決まるので、足部B40の外壁面5と接する部分の荷重変形度が、採血容器本体2の足部A30と接する部分の荷重変形度よりも小さくなるように、栓体材質と容器材質の組み合わせが選ばれる必要がある。上記荷重変形度は、荷重たわみ温度、ピカット軟化点又は引っ張りクリープ伸びのいずれかで評価することができる。

#### 【0026】

上記荷重たわみ温度（熱変形温度ともいう）は、例えば、ISO 75やASTM D648、JIS K7207等に規定された方法に従って測定されるものである。

上記ピカット軟化点は、例えば、ISO 306、ASTM D1525、JIS K7206等に規定された方法に従って測定されるものである。

上記加重たわみ温度又はピカット軟化点を指標として評価した場合、一定の荷重下で一定の変形量又は貫入量に達したときの温度が低い方が耐熱性が低いと判断される。

#### 【0027】

一方、上記引っ張りクリープ伸びについては、一定の温度と荷重、負荷時間における試験片の長さの変化が大きい方が、耐熱性が低いと判断される。上記栓体の嵌合緩みの現象をもっともよく反映する試験法は、引っ張りクリープ伸びである。

#### 【0028】

これらの規格では、実際の栓体のような製品形状で評価するのではなく、定められた形状の試験片を用いるが、試験片の結晶化度は測定値に影響するので、実際の栓体成型物の結晶化度と近い状態で測定するか、又は、高低両結晶化度における測定値からの内挿値で評価することが必要である。

試験条件は必ずしも各試験法に一義的に定められたものを使う必要はなく、材質間の相対的な耐熱性の大小が判断できればいずれの条件であってもよい。

#### 【0029】

栓体10を採血容器本体2に嵌合させると、足部A30の外径は窄まるような力を受け、容器の内径は広がるような力を受ける。このとき、栓体10を採血容器本体2の荷重変形度が上述のような関係にある材質を選べば、採血容器本体2の開口端部の内径は足部B40の容器外側からの嵌合応力によって、拡大するのを阻止される一方、開口端部より底部側の足部B40の嵌合応力を受けない部位の容器内径は、足部A30の内側からの嵌合応力によって、クリープを起こし、拡大しようとする。この結果、容器は口窄まり状に変形するので、栓体10の緩みによる抜けを効果的に阻止することができる。その結果、採血後に容器を横倒しや逆さまにしたときに血液が漏れたり、又は、開栓して一部の検体を分取した後、再度栓を装着したときに、栓体が徐々に浮き上がって、ついには脱落してしま

う等の、密封容器としての機能が損なわれるような問題が起きにくい。

#### 【0030】

足部B40の外壁面5と接する部分の、0.45MPaの荷重下における荷重たわみ温度（以下、荷重たわみ温度（0.45MPa）ともいう）は、60℃以上であることが好ましい。荷重たわみ温度（0.45MPa）が60℃未満であると、夏期の気温が高い時期に採血容器1を長期保管したときに、栓体10の材質のクリープ速度が甚だしく大きくなり、短期間の内に採血容器本体2との嵌合力が失われて緩みやすい。より好ましくは80℃以上である。

従って、足部B40の開口端側近傍41の材質としては、例えば、オレフィン系熱可塑性樹脂の内、荷重たわみ温度（0.45MPa）が40℃程度のL-LDPE（直鎖状低密度ポリエチレン）やLDPE（低密度ポリエチレン）等は好ましくない。

#### 【0031】

図4は、図1に示す実施形態から派生した採血容器1aの部分切欠半断面図であり、採血容器本体2aに栓体10aが嵌合せしめられている。図5は栓体10aの部分切欠半断面図であり、図6は採血容器本体2aの部分切欠半断面図である。

栓体10aの隔壁部50から下垂する足部B40は、採血容器本体2aの開口端の外壁面5に沿い、且つ開口端側近傍41が外壁面5と嵌合し得るが、本実施形態においては、採血容器本体2aの開口端3に外方向に突出する環状リブ5aを設けることにより、これを可能にしている。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

#### 【0032】

図7は、本発明の密封容器の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1bにおいては、採血容器本体2に栓体10bが嵌合せしめられている。図8は栓体10bの部分切欠半断面図である。

#### 【0033】

本実施形態においては、栓体10bの隔壁部50から下垂する足部A30と採血容器本体2の内壁面4との間の最大嵌合応力が、足部B40と採血容器本体2の外壁面5との嵌合部分41よりも採血容器本体2の内奥側、すなわち閉塞端側において作用するように、採血容器本体2の内径と足部A30の外径が定められており、足部A30に採血容器本体2の内壁面4の側に向かって突出する環状リブ31が設けられている。もちろん、このような環状リブ31は、栓体10bの足部A30に限定的に設けられる必要はなく、採血容器本体2の内壁面4の相対する位置に足部A30に向かって突出するように設けられていてもよい。また、環状リブ31の高さや本数は特に限定されない。

#### 【0034】

このような環状リブ31を設けることにより、上述の如く、容器は口窄まり状に変形しやすくなるので、たとえ、採血容器を高温下で長期保管したとしても、採血後に血液が漏れたり、栓体が採血容器から浮き上がる等して、密封容器としての機能を損なう恐れがない。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

#### 【0035】

図9は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1cにおいては、採血容器本体2に栓体10cが嵌合せしめられている。図10は栓体10cの部分切欠半断面図である。

#### 【0036】

本実施形態においては、栓体10cの隔壁部50から下垂する足部A30の採血容器本体2の内壁面4に接する部分の表面層32が、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる。

上記熱可塑性エラストマーとしては特に限定されず、例えば、オレフィン系、スチレン系、エステル系、アミド系、ウレタン系等が挙げられる。これらの熱可塑性エラストマーは単独で用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。

上記熱硬化性エラストマーとしては特に限定されず、例えば、天然ゴム系、イソプレンゴ



ム系、イソブチレン・イソプレンゴム系、スチレン・ブタジエンゴム系、ネオプレンゴム系、シリコンゴム系等が挙げられる。なかでも、密封容器としての気密性を高めるために、イソブチレン・イソプレン系加硫ゴムの、好ましくは10倍以下、より好ましくは6倍以下、更に好ましくは3倍以下の、酸素透過係数(25℃)を有するガスバリアー性に優れたものが好適に使用できる。これらの熱硬化性エラストマーは、単独で用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。

#### 【0037】

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーを足部A30に組み込む方法としては特に限定されず、例えば、栓体に一体的にインサート成型してもよいし、予め成型したものを嵌合させてもよい。

#### 【0038】

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーには、栓体10cを採血容器本体2に嵌合させる際の摩擦抵抗を低減するために、各種オイル、ワックス、脂肪酸/脂肪酸塩、脂肪酸アミド、界面活性剤、可塑剤、又は、滑性無機微粉末等の潤滑剤を、表面層32の表面にスプレーや浸漬、塗擦等の従来公知の方法により塗布してもよいが、予め上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーに潤滑剤を配合したものを成型して表面層32としてもよい。また、エチレン・酢酸ビニル共重合体、エチレン・アクリル酸共重合体、エチレン・メタクリル酸共重合体、エチレン・アクリル酸エステル共重合体、エチレン・メタクリル酸エステル共重合体や、好ましくは30以上、より好ましくは50以上、更に好ましくは70以上の高MFR値を有するポリエチレン、ポリプロピレン等を成型時の流動性改善剤として予めエラストマーに配合したものを成型してもよい。上記流動性改善剤の配合量は、好ましくは20重量%以下である。20重量%を超えると、エラストマーとしての弾性的性質に悪影響を及ぼすことがある。より好ましくは10重量%以下、更に好ましくは5重量%以下である。

#### 【0039】

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーのJIS硬度A又はASTM shore硬度Aは、80以下であることが好ましく、より好ましくは60以下である。JIS硬度A又はASTM shore硬度Aが大きすぎると、栓体10cの採血容器本体2への嵌合時の抵抗が増大したり、採血容器本体2の内面に対する密着性が低下することがあり、作業性や気密性に劣ることがある。

足部A30の採血容器本体2の内壁面4に接する部分の表面層32を、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーで構成することにより、密封性を一層高めることができる。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

#### 【0040】

図11は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1dにおいては、採血容器本体2に栓体10dが嵌合せしめられている。図12は栓体10dの部分切欠半断面図である。

本実施形態においては、栓体10dの隔壁部50の中央に、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる針管刺入可能部60が設けられている。

熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーとしては、上述のものと同様なものを使用することができる。また、これらの熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーを隔壁部50に組み込むには、上述した従来公知の方法を同様に適用することができる。

#### 【0041】

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーのJIS硬度A又はASTM shore硬度Aは、80以下であることが好ましく、より好ましくは60以下である。JIS硬度A又はASTM shore硬度Aが大きすぎると、針管刺通抵抗が増大したり、針穴シール性が低下したりすることがある。

針管刺入可能部60として上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなるものを使用することにより、採血容器本体2から栓体10dを外すことなく、針管を採血容器の内部に刺入して、血液を注入したり、又は、中の血液を分取することができる。採

血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

【0042】

図13は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1eにおいては、採血容器本体2に栓体10eが嵌合せしめられている。図14は栓体10eの部分切欠半断面図である。

本実施形態においては、栓体10eの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、隔壁部51から下垂して採血容器本体2の内壁面に嵌合する足部A30は針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなるものである。

針管を導入するための開口部は必ずしも中央に設ける必要はなく、また、開口数も一つに限らず、複数個あってもよい。

【0043】

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーとしては、上述のものと同様なものを使用することができる。また、足部A30の製造方法としては特に限定されず、予め成型された栓体頭部20に足部A30をインサート成型してもよいし、別に成型した足部A30を接着してもよい。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

【0044】

図15は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1fにおいては、採血容器本体2に栓体10fが嵌合せしめられている。図16は栓体10fの部分切欠半断面図である。

本実施形態においては、栓体10fの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、隔壁部51から下垂して採血容器本体2の内壁面に嵌合する足部A30は針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなり、更に、隔壁部51からは、足部A30の嵌合力を補強するための補助足部70が下垂している。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

【0045】

図17は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図であり、採血容器1gにおいては、採血容器本体2に栓体10gが嵌合せしめられている。図18は栓体10gの部分切欠半断面図である。

本実施形態においては、栓体10gの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、隔壁部51から下垂して容器内壁面に嵌合する足部A30は、上述したものと同様な針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる。更に、隔壁部51からは、足部A30の嵌合長を超えて採血容器本体2の底部側に向かって下垂する足部B40があり、足部B40は容器開口端近傍41において採血容器本体2の外壁面5に接して嵌合応力を及ぼす部位と、外壁面5には接しないで嵌合応力を及ぼさないスカート部42を有している。

スカート部42は、採血後に栓体を外したときに飛び散る恐れのある血液飛沫を遮断し、作業者の安全を確保する機能を有する。採血容器本体や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。

【発明の効果】

【0046】

本発明に係る栓体と容器を組み合わせた密封容器又は真空検体採取容器は、生産性に優れるものであり、また、夏期の気温が高い時期に長期保管しても、栓体の緩みが生じにくい。その結果、検体採取後に容器を横倒したり、逆さまにしたときに検体が漏れたり、又は、開栓して一部の検体を分取した後、再度栓を装着したときに、栓体が徐々に浮き上がって、ついには脱落してしまう等の、密封容器としての機能が損なわれる問題が起きにくい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0047】

以下に実施例を掲げて本発明を更に詳しく説明するが、本発明はこれら実施例のみに限定されるものではない。

【0048】

〔実施例 1-2〕

実施例 1、2 においては、図 17 に示す実施形態について説明する。

〔栓体の作成〕

実施例 1、2 において作成した栓体の材質構成を表 1 に示す。なお、栓体の構造及び寸法は図 19 に示すとおりとした。

【0049】

【表 1】

	把持部の材質	足部 A30 の材質
実施例 1	ハイインパクトポリスチレン	スチレン系熱可塑性エラストマー
実施例 2	ポリプロピレン	EPDM 系熱可塑性エラストマー

【0050】

ハイインパクトポリスチレン（「PS」ポリスチレン）、荷重たわみ温度（0.45 MPa）：約 75℃、PS ジャパン社製）及びポリプロピレン（「サンアロマー」、荷重たわみ温度（0.45 MPa）：約 95℃、サンアロマー社製）を使用して、栓体の把持部を射出成型した。

【0051】

次に、表 1 の組み合わせに従って、スチレン系熱可塑性エラストマー（「ラバロン」、JISA 硬度：約 50、三菱化学社製）及び EPDM 系熱可塑性エラストマー（「サントブレン」、JISA 硬度：約 55、AES ジャパン社製）を先に用意した把持部にインサートして足部 A30 を成型し、図 19 の栓体を作成した。

なお、それぞれの熱可塑性エラストマーには、予め、オレイン酸アミド系の滑剤 0.5 重量%を配合した。

別途、ポリエチレンテレフタレート（「ダイヤナイト」、荷重たわみ温度（0.45 MPa）：約 69℃、三菱レイヨン社製）を用いて、開口端部の内径 10.7 mm、外径 13.2 mm、全長 100 mm、容量 7 mL の採血容器を射出成型し、これに減圧状態で栓体を打栓して、6 mL 採血用の真空採血管を作成した。

【0052】

〔評価〕

真空採血管の作成直後に水を真空採取し、栓体の嵌合力の指標として、引抜抵抗を測定した。また、一旦、開栓して、中身の水を 1 mL 分取した後、再密栓し、直ちに再引抜抵抗を測定した。その後、再度密栓し直して、約 25℃の室温に 10 分間放置し、栓体が徐々に浮き上がるか否かを観察した。同様の評価を、60℃、1 週間加熱経過後にも実施した。

【0053】

〔比較例 1、2、3〕

栓体の構造及び寸法は、図 20 に示すとおりとした。本構造では、実施例 1、2 で用いた栓体の構造を示す図 19 から、容器開口端の外壁面に嵌合力を及ぼす部位 41 が取り除かれている。

〔栓体の作成〕

比較例 1、2、3 において作成した栓体の材質構成を表 2 に示す。

【0054】

【表 2】

	把持部の材質	足部 A 3 0 の材質
比較例 1	ハイインパクトポリスチレン	スチレン系熱可塑性エラストマー
比較例 2	ポリプロピレン	EPDM 系熱可塑性エラストマー
比較例 3	低密度ポリエチレン	EPDM 系熱可塑性エラストマー

## 【0055】

比較例 3 の把持部の材質に、低密度ポリエチレン（「NUC 高圧法ポリエチレン」、荷重たわみ温度（0.45 MPa）：約 45℃、日本ユニカー社製）を、足部 A 3 0 の材質にスチレン系熱可塑性エラストマー（「ラバロン」、JISA 硬度：約 50、三菱化学社製）を用いた他は、実施例 1、2 と同様の材質で、栓体を成型し、ポリエチレンテレフタレート製容器と組み合わせて真空採血管を作成した。

## 【0056】

〔評価〕

真空採血管の作成直後と、60℃、1 週間加熱経変後に、実施例と同様の評価を実施した。

## 【0057】

〔比較例 4〕

〔栓体の作成〕

栓体の構造及び寸法は図 19 に示したとおりである。栓体の材質構成を表 3 に示す。

## 【0058】

【表 3】

	把持部の材質	足部 A 3 0 の材質
比較例 4	低密度ポリエチレン	EPDM 系熱可塑性エラストマー

## 【0059】

表 3 に示す如く、栓体の把持部の材質を低密度ポリエチレン（「NUC 高圧法ポリエチレン」、荷重たわみ温度（0.45 MPa）：約 45℃、日本ユニカー社製）に、足部 A 3 0 の材質をスチレン系熱可塑性エラストマー（「ラバロン」、JISA 硬度：約 50、三菱化学社製）に代えた他は、図 19 の構造に従って、実施例 1、2 と同様にして栓体を成型し、ポリエチレンテレフタレート製容器と組み合わせて真空採血管を作成した。

## 【0060】

〔評価〕

真空採血管の作成直後と、60℃、1 週間加熱経変後に、実施例と同様の評価を実施した。

## 【0061】

〔実施例 1-2 及び比較例 1-4 の結果〕

各々の実施例と比較例の結果を表 4 にまとめて示す。

## 【0062】

【表 4】

	作成直後			60℃、1週間経過後		
	引抜抵抗	再引抜抵抗	栓体浮き	引抜抵抗	再引抜抵抗	栓体浮き
実施例 1	4.4kg	2.0kg	なし	4.5kg	1.8kg	なし
実施例 2	4.1kg	1.8kg	なし	4.4kg	1.7kg	なし
比較例 1	3.2kg	1.1kg	あり	3.6kg	0.6kg	あり
比較例 2	3.5kg	1.1kg	あり	3.5kg	0.4kg	あり
比較例 3	3.4kg	1.0kg	あり	3.6kg	0.6kg	あり
比較例 4	3.9kg	1.7kg	なし	3.6kg	0.5kg	あり

## 【0063】

引抜抵抗は、実施例、比較例を問わず、加熱経過後もほぼ同水準の嵌合力を示しているように見えるが、これは、足部の熱可塑性エラストマーがポリエチレンテレフタレート製採血管の内壁面に経時的に粘着したためであった。しかしながら、再引抜抵抗については、実施例は比較例に比べて明らかに大きな値を示し、両者の違いは顕著であって、実施例では優れた嵌合力を維持していた。この結果、実施例では栓体浮きも観察されず、優れた密封性を維持していた。

## 【産業上の利用可能性】

## 【0064】

本発明は、上述の構成よりなるので、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、及び、就中、血液や尿等の液状サンプル又は呼気や作業環境の雰囲気のような気体状サンプルの分析において用いられる、予め容器内部が減圧状態にある真空検体採取容器を提供することができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0065】

【図 1】本発明の密封容器の一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 2】図 1 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 3】図 1 に示す採血容器の採血容器本体の部分切欠半断面図である。

【図 4】図 1 に示す実施形態から派生した採血容器 1 a の部分切欠半断面図である。

【図 5】図 4 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 6】図 4 に示す採血容器の採血容器本体の部分切欠半断面図である。

【図 7】本発明の密封容器の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 8】図 7 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 9】本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 10】図 9 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 11】本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 12】図 11 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 13】本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 14】図 13 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 15】本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 16】図 15 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 17】本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

【図 18】 図 17 に示す採血容器の栓体の部分切欠半断面図である。

【図 19】 実施例 1、2 において作成した栓体の構造及び寸法を示す図である。

【図 20】 比較例 1、2、3 において作成した栓体の構造及び寸法を示す図である。

【図 21】 従来の真空採血システムの基本的な構成を示す図である。

【図 22】 マルチプル採血針を示す側面図である。

【図 23】 真空採血システムを用いて採血する際の状態を示す斜視図である。

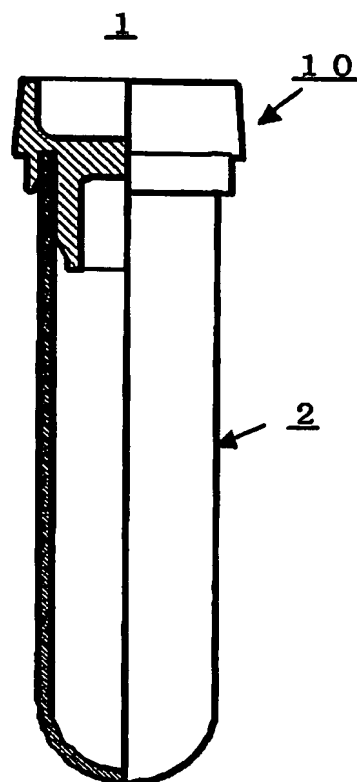
【符号の説明】

【0066】

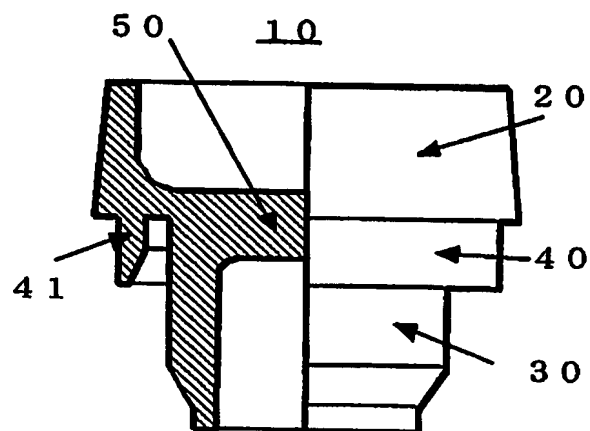
- 1、1 a、1 b、1 c、1 d、1 e、1 f、1 g 採血容器
- 2、2 a 採血容器本体
- 3 開口端
- 4 内壁面
- 5 外壁面
- 5 a 環状リブ
- 10、10 a、10 b、10 c、10 d、10 e、10 f、10 g 栓体
- 20 頭部
- 30 足部 A
- 32 表面層
- 35 真空採血針
- 40 足部 B
- 41 開口端側近傍
- 42 スカート部
- 50、51 隔壁部
- 60 針管刺入可能部
- 70 補助足部
- 80 真空採血容器
- 81 栓体
- 82 採血管
- 83 ホルダー
- 84 採血針保持穴
- 85 真空採血針
- 86 ハブ
- 87、88 針先
- 89 マルチプル採血針
- 90 弾性鞘体

【書類名】 図面

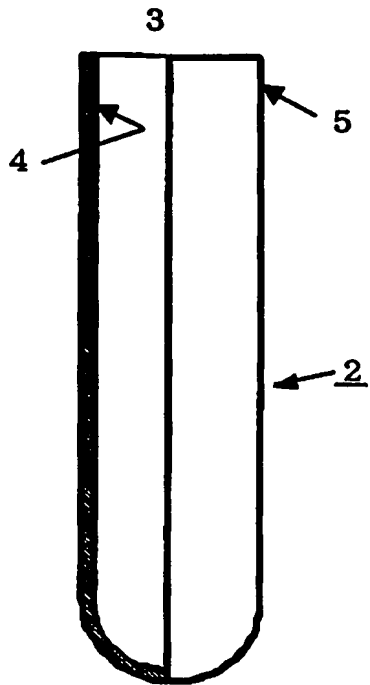
【図 1】



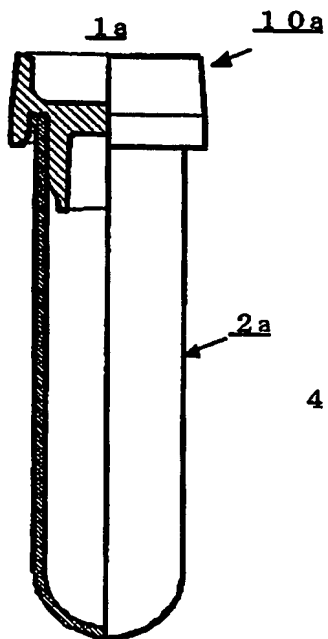
【図 2】



【図 3】

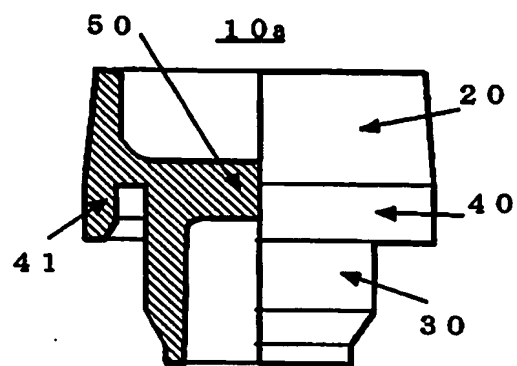


【図 4】

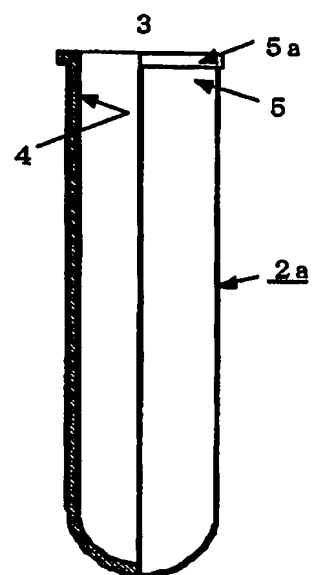




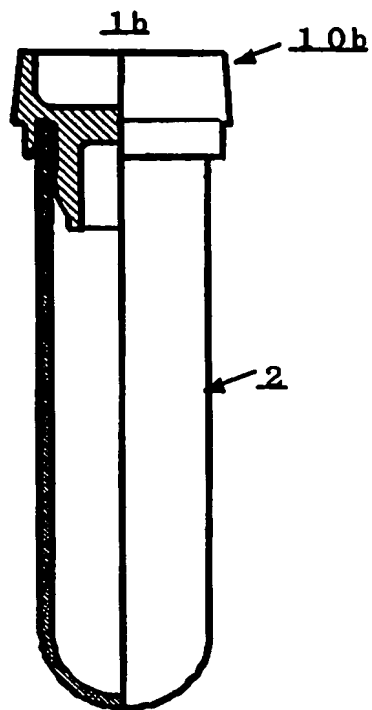
【図 5】



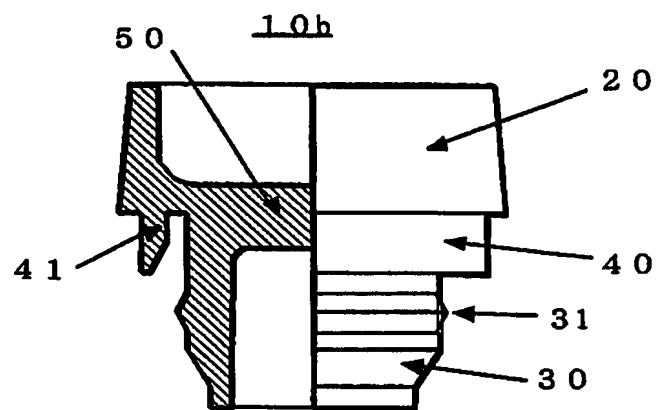
【図 6】



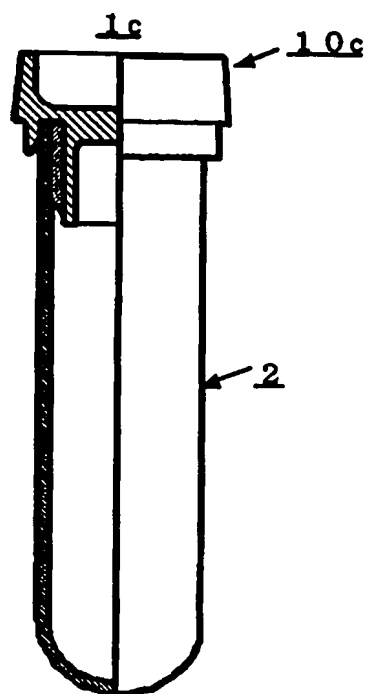
【図 7】



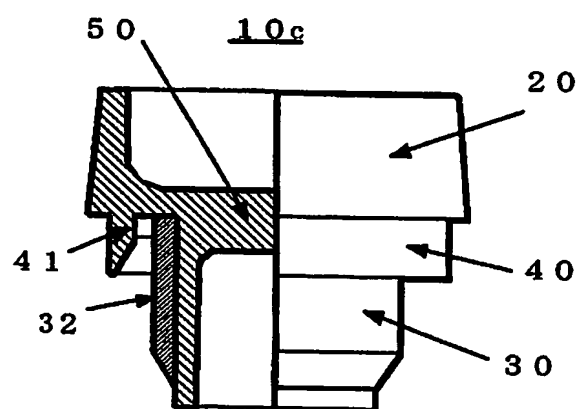
【図 8】



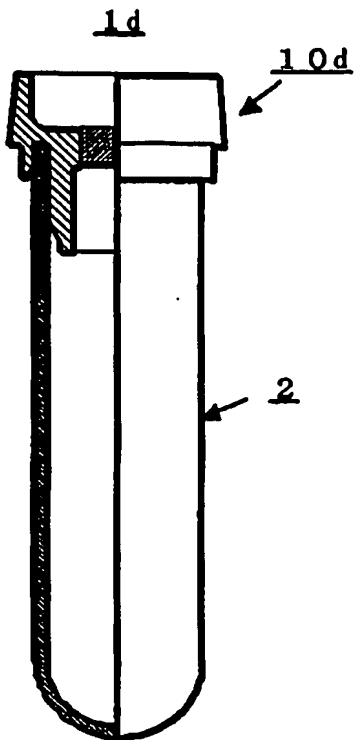
【図 9】



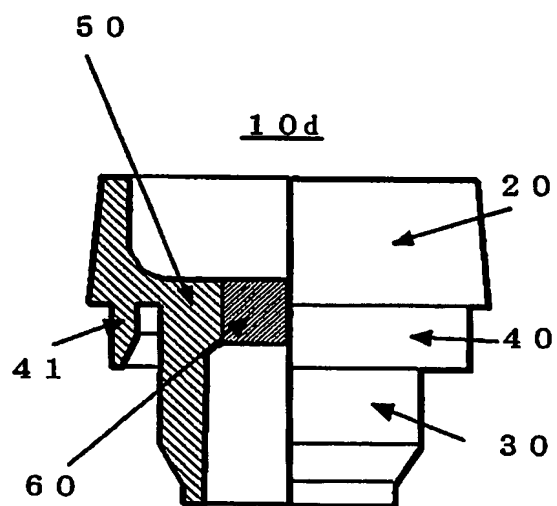
【図 10】



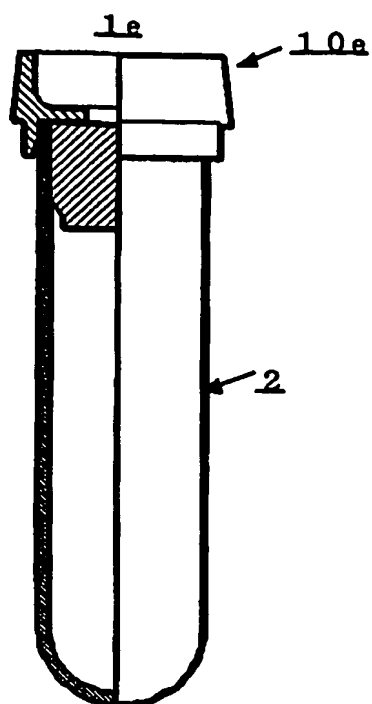
【図 11】



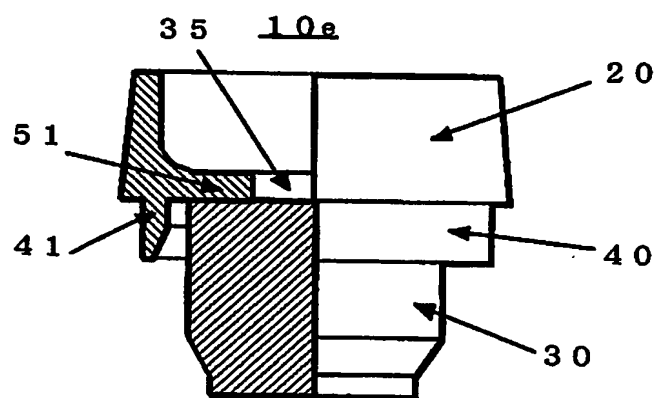
【図 12】



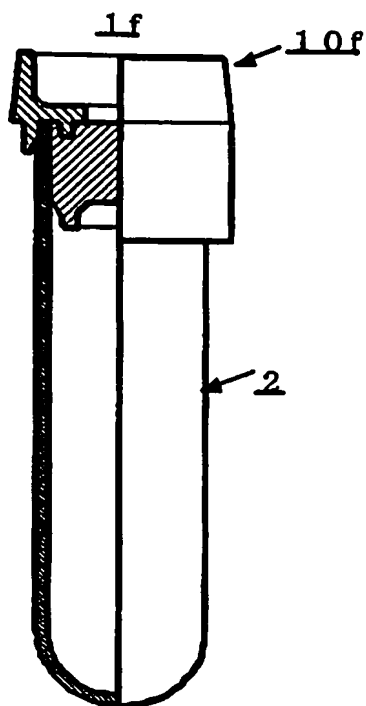
【図 13】



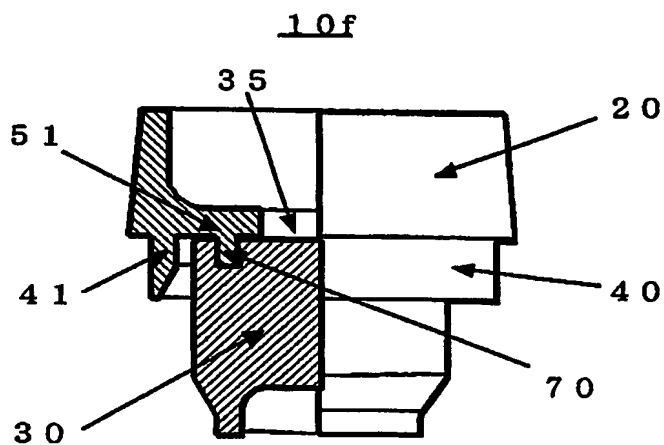
【図 14】



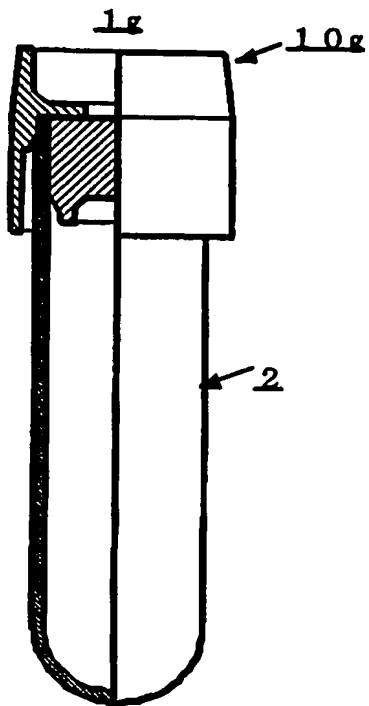
【図 15】



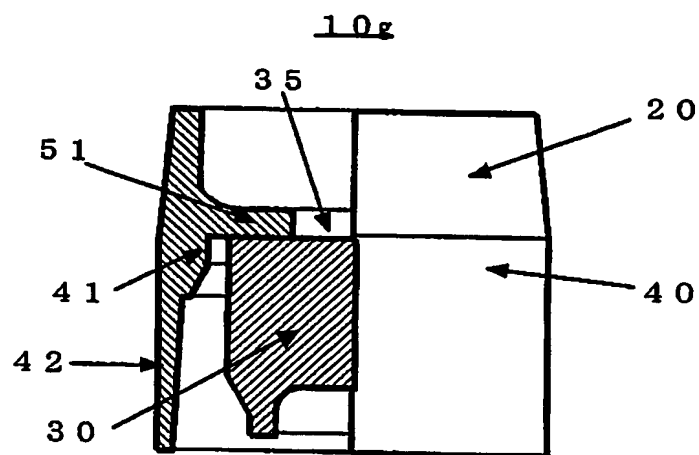
【図 16】



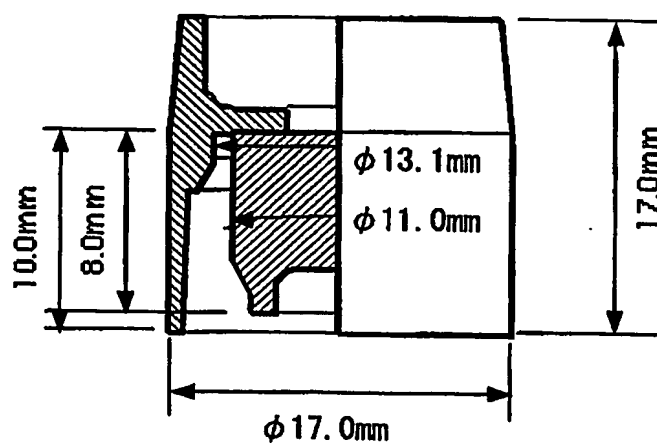
【図 17】



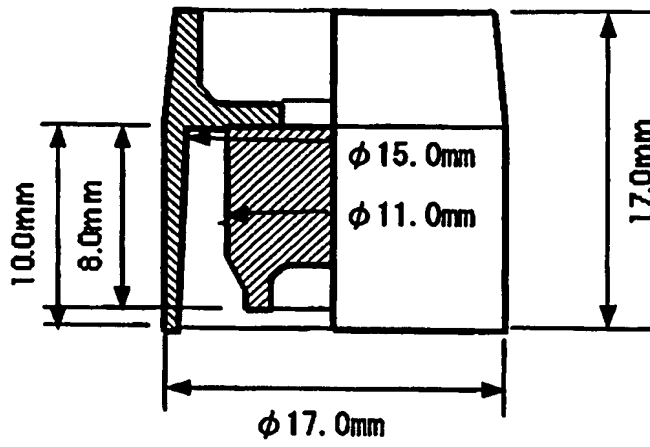
【図 18】



【図 19】

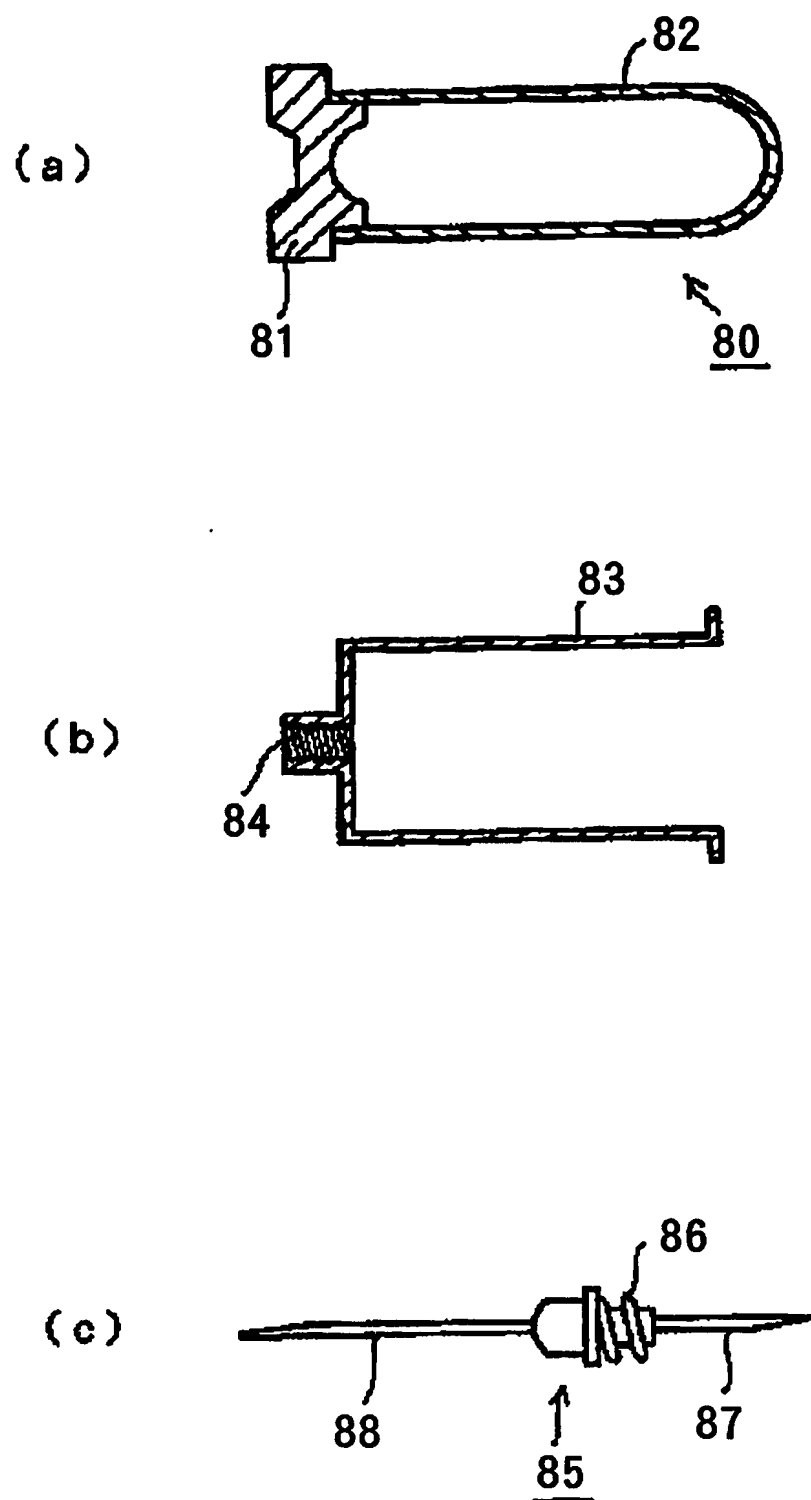


【図 20】

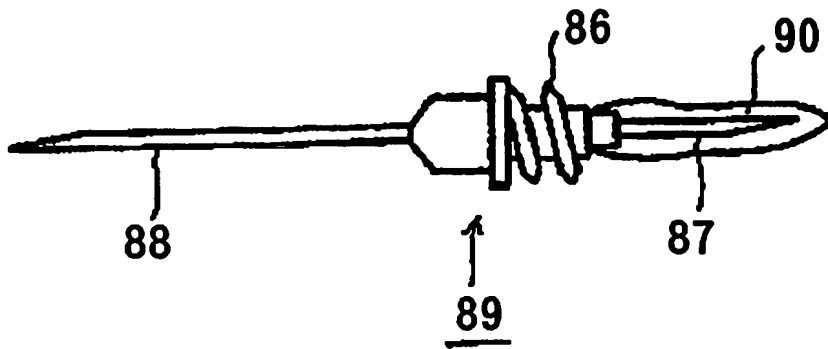




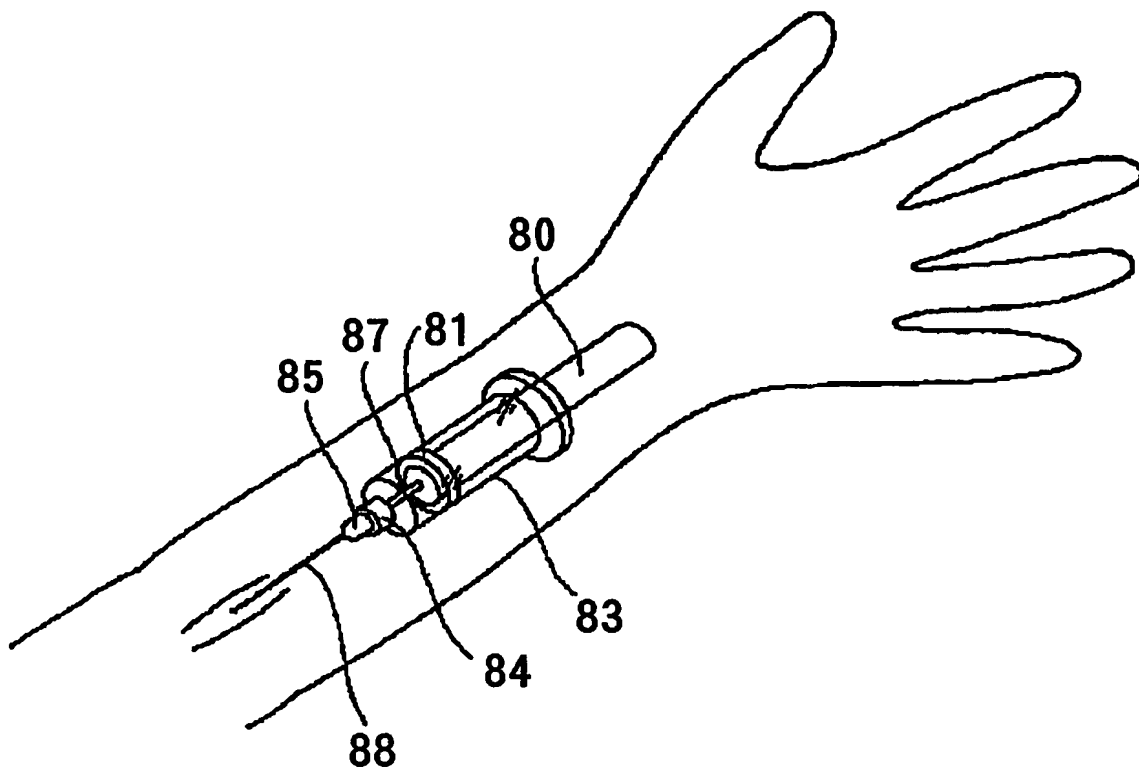
【図 21】



【図 22】



【図 23】



**【書類名】要約書****【要約】**

**【課題】** 熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、就中、真空検体採取容器を提供する。

**【解決手段】** 一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂製の容器と、前記容器の開口端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口端の内壁面に沿い、且つ、前記内壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部Aと、前記頭部から下垂して前記容器の開口端の外壁面に沿い、且つ、前記外壁面に嵌合応力を及ぼし得る足部Bとを有しており、前記足部Bが前記外壁面に接する距離が、前記足部Aが前記内壁面に接する距離よりも、前記容器の長手方向において短く、前記足部Bの前記容器と接する部分の荷重変形度が、前記容器の足部Aと接する部分の荷重変形度よりも小さい密封容器。

**【選択図】** なし

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-276989
受付番号	50301199643
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成15年 7月22日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 7月18日

特願 2 0 0 3 - 2 7 6 9 8 9

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 0 0 2 1 7 4 ]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 2 9 日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区西天満 2 丁目 4 番 4 号

氏 名

積水化学工業株式会社